MIZUHO
Medical Innovation

NTK
メディカル

カスタムメイド頭蓋骨材料による頭蓋形成術

セラサポートプレートによる固定

骨補填材

セラフォーム®

使用者の方へ

・使用の前に本書をよく読み正しくお使いください。
・本書は必要な時に取り出しやすい場所に大切に保管してください。

Ver.3.0

はじめに

本書は、骨補填材セラフォーム カスタムメイド頭蓋骨材料（以下、セラフォーム）を使用した頭蓋形成術の手技について説明したものです。
セラフォームを正しく使用していただくための手順および使用上の注意などを記載していますが、手術の全てを網羅しているものではありません。
使用者は頭蓋形成術における手技や手順について十分な研修と経験を重ねた上で本冊子を参考にして、自己の責任においてセラフォームを使用してください。

監修　西宮協立脳神経外科病院　院長　三　宅　裕　治

セラフォームの使用にあたっては、以下の文書をよく読み、正しくお使いください。

本製品および関連製品	文　書
セラフォーム	本冊子、添付文書
セラサポートプレート	本冊子、添付文書
セラサポートスクリュー	本冊子、添付文書
セラサポート用手術器具	本冊子、添付文書
セラフォーム専用加工機「セラカット」	取扱説明書

目　次

1 セラフォームの使用上の注意 …… 4

2 セラフォームについて

セラフォームの特徴 …… 4

セラフォームの仕様 …… 5

セラフォームの関連医療機器 …… 5

3 セラフォーム使用の流れ …… 6

4 （術前）セラフォームの作製

セラフォーム作製のための準備資料 …… 7

セラフォームの形状決定 …… 8

5 （術中）セラフォームの使用方法

セラフォームの形状確認 …… 9

セラフォームの加工（必要時） …… 9

セラサポートプレートの折り曲げ …… 10

硬膜の吊り上げ …… 10

セラサポートスクリューによるセラフォームの固定 …… 11

6 （術後）術後の経過確認について …… 11

1　セラフォームの使用上の注意

製品に同封されている添付文書は使用の前に必ずお読みください。

セラフォームの使用に際しては、下記使用上の注意を十分に理解された上で、
使用くださいますようお願いいたします。
ここに記載されたものが注意事項の全てではありません。
各手順にも注意事項が記載されていますので、そちらも合わせて確認ください。

【使用前：患者に下記事項を説明してください。】

●セラフォームは健康で正常な骨と同等の負荷に耐えられず、場合によっては破損することがあります。

【使用後：患者に対する十分な指導および観察を行ってください。】

●セラフォームに対する術後の外的な負荷を緩和するために、必要に応じて、患者に保護帽などの保護具を着用させてください。

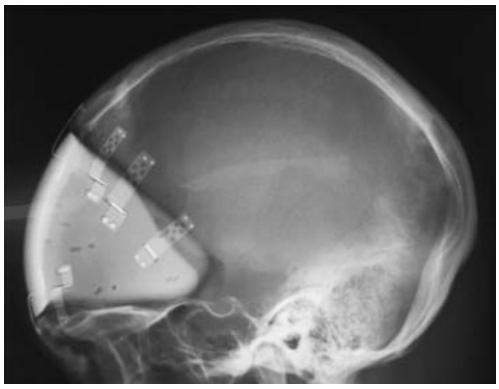
●医師の患者に対する術後管理と患者自身の医師の指示を守ろうとする意志は、治療を成功させる最も重要な要素です。医師は、患者にセラフォームの限界について説明し、それに従った日常生活の管理を行うように指導してください。（例えば、患者の活動においてセラフォームに過度な負荷がかかった場合に、破損及び脱転により健康被害が発生する恐れがあります。）

2　セラフォームについて

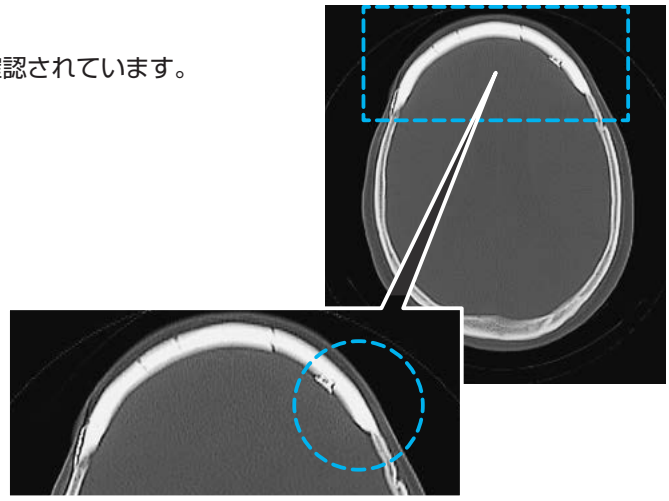
セラフォームの特徴

高い生体適合性

生体活性セラミックスであり、高い生体適合性が確認されています。



術後５年５ヶ月後単純Ｘ線側面像



術後５年５ヶ月後ＣＴ

簡便な固定性

「セラサポートプレート（別売品）」により簡便に骨に固定できます。

高い強度

アパタイト系の多孔質材料の中では高い強度を有します。

短納期対応

最短９日で出荷します。※１

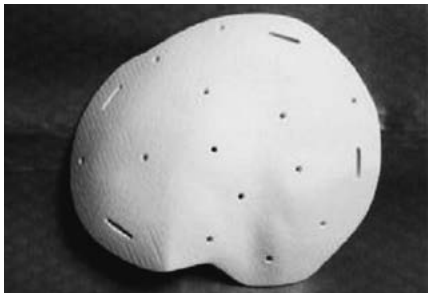
実体モデルの作製

実体モデルの作製が可能です。※２

※１　条件等により異なります。詳細は販売元の担当者までお問合せください。
※２　納期等の条件によっては作製できないこともあります。詳細は販売元の担当者までお問合せください。

セラフォームの仕様

医療機器名	承認番号／許可番号	材　質
セラフォーム（販売名：骨補填材セラタイト）	承認番号：20300BZZ00810000	水酸アパタイト／リン酸三カルシウム

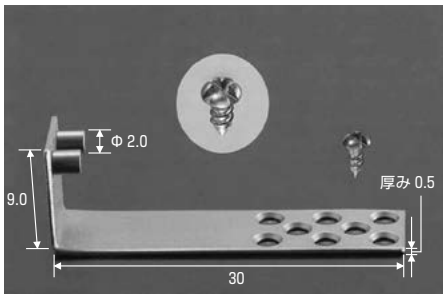


セラフォーム外側（形状例）

長孔：セラサポートプレート用孔
長孔以外：縫合用、硬膜吊用、血流用孔

セラフォームの関連医療機器

医療機器名	承認番号／許可番号	材　質
セラサポートプレート	承認番号：21200BZZ00194000	純チタン（円筒部：チタン合金）
セラサポートスクリュー	承認番号：21200BZZ00194000	チタン合金



セラサポートプレート、セラサポートスクリュー

セラサポートプレート用手術器械（届出番号：20B1X00006M00001）、セラフォーム専用加工機「セラカット」を手術前に貸し出しますので、手術時に使用ください。

3 セラフォーム使用の流れ

セラフォーム作製用資料の準備	P.7	術前：セラフォームの作製
セラフォームの形状決定	P.8	
セラフォームの作製、納品		
セラフォームの形状確認	P.9	術中：セラフォームの使用
セラフォームの加工	P.9	
セラサポートプレートの折り曲げ	P.10	
硬膜の吊り上げ	P.10	
セラサポートスクリューによる セラフォームの固定	P.11	
術後の経過確認	P.11	術後：セラフォームの確認

4 術前：セラフォームの作製

セラフォーム作製のための準備資料

患者の状態に合わせたセラフォームを作製するためには、形状データ等が必要です。

❶ X 線 CT※1（必須）

●ファイル形式※2：DICOM
●メディア：CD-R、DVD、USB、MO など
●画像形式：非圧縮形式
●撮影、条件：ガントリ角度　⇒ 必ず「0°」
OM ライン　⇒ 極力「0°」
スライス厚　⇒ 3mm 以下（推奨 1～2mm）
スカウトビュー ⇒ スライス画像とともに保存
撮影範囲　⇒ 欠損部全体を含む
撮影中に頭部が極力動かないように固定

❷ 患者の頭蓋骨片

●オートクレーブ滅菌又はＥＯＧ滅菌が必要

❸ 単純 X 線写真

●正面像、側面像各 1 枚

※ 1：メディアへの保存ができない場合には、フィルムにデータを焼き付けてください。その際には以下の情報を表示してください。
①スケール　②患者の右左方向　③スライス厚　④ピッチ（再構成間隔）
※ 2：DICOM 以外のファイル形式（例 . 東芝 I&C、JPEG）の場合には事前に販売元の担当者にご確認ください。
場合によっては作製ができないこともあります。あらかじめご了承ください。

受領資料の内容により、製品精度に大きな差を生じることがあります。
できる限り全ての資料を準備していただきますようお願いします。

お預かりした患者データは、セラフォームの作製以外の目的には使用いたしません。
取扱いには十分注意いたします。

セラフォームの形状決定

術前に製品の形状モデルと患部の実体モデルを作製し、形状を確認することができます。

製品の形状モデルと患部の実体モデルを以下のポイントに注意してご確認ください。
イメージと異なっている場合、ご要望に変更が生じた場合には、販売元の担当者までご連絡ください。

●セラフォームの大きさ（頭蓋底部分のカットの有無を含む）
●セラフォームのカーブ
●セラフォームの厚み
●セラサポートプレートの設置位置、設置数
●硬膜の吊り上げ用孔の位置、数

※納期等の条件によっては術前に製品の形状モデル、患部の実体モデルの確認ができない場合があります。
この段階であれば製品形状の変更が可能となり、よりご要望に沿った製品を作製することができます。
できる限り術前にモデル確認をすることをお勧めします。

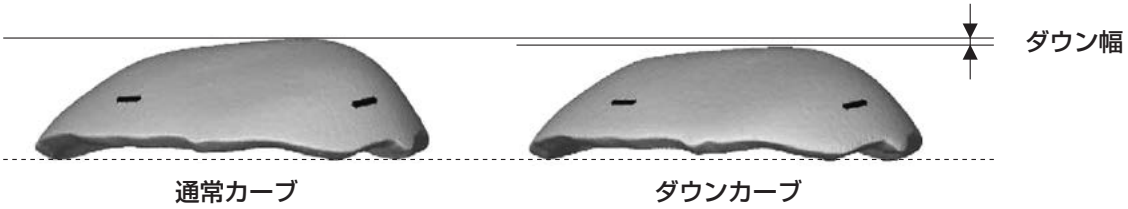
形状を決定する際に以下のポイントをご確認ください。
何かご要望がありましたら販売元の担当者までご連絡ください。

●セラフォームのカーブ

【通常カーブ】
①頭皮の萎縮が著しい場合に閉頭時、頭皮に無理なテンションが掛り、術後感染、露出の可能性があります。
②脳の萎縮が著しい場合に、硬膜を吊り上げてもセラフォームとの間にデッドスペースが生じやすく、術後感染の可能性があります。

【ダウンカーブ※】
ダウンさせすぎると脳実質を圧迫し、術後に麻痺、神経障害が出現する可能性があります。

ダウンカーブとダウン幅について



ダウンカーブとは、形状データから推定される患者の頭蓋骨の通常カーブから、一番高い位置を指定の高さまでダウンさせたカーブのことを指します。
また、ダウン幅とは、通常カーブとダウンカーブの高さの差（ダウンさせた高さの幅）を指します。

5 術中：セラフォームの使用方法

セラフォームの形状確認

手順 1 **骨欠損部全体が確認できるように頭皮、側頭筋などをできる限り展開します。**

⚠	●展開が不十分な場合、補填の際にその部分がセラフォームと干渉して、骨欠損部と一致しないことがあります。 特に頭蓋底の深部まで骨欠損している場合には、注意が必要です。

手順 2 **骨欠損部の境界にある肉芽組織をできる限り除去し、骨縁をしっかり出します。**

⚠	●肉芽組織が残っていると、肉芽組織がセラフォームと干渉して、骨欠損部が一致しないことがあります。

手順 3 **セラフォームを骨欠損部に置き、形状とサイズを確認します。**

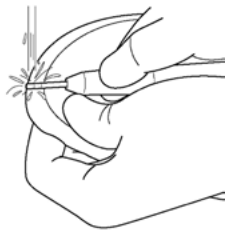
⚠	●脳実質などの状態によっては、セラフォームと骨欠損部が一致しないことがあります。

欠損部とセラフォームが合わないなど、術中の加工が必要な場合には、「Step2：セラフォームの加工」へ進みます。また術中の加工が必要ない場合には、「Step3：セラサポートプレートの折り曲げ」へ進みます。

干渉している部分を少しトリミングすると、欠損部とセラフォームが一致するケースが大半です。
どこが当たっているかを特定することが重要なポイントとなります。

セラフォームの加工（必要時）

手順 1 **専用加工器「セラカット」を用いて、滅菌水による十分な注水下でセラフォームを慎重に加工します。**



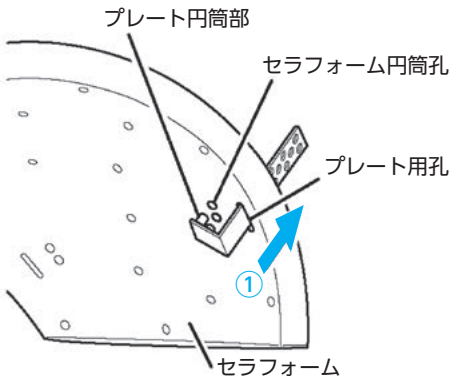
⚠	●専用加工器以外のものでセラフォームを加工しないでください。 ●過剰な力を加えて加工しないでください。破損する恐れがあります。 ●孔あけ加工や厚みを 1mm 以上加工（目安）しないでください。 セラフォームが破損する恐れがあります。 ●セラサポートプレート用のスリット孔近辺の加工はしないようにしてください。 術中のセラサポートプレート固定時や、術後にセラフォームが破損する恐れがあります。 ●セラフォームを患者の骨欠損部位に置いた状態や、補填した状態で加工しないでください。 破損により患者を傷つけたり、マクロファージによる炎症を生じる可能性があります。

手順 2 **加工後は、研削粉が残らないように十分洗浄します。**

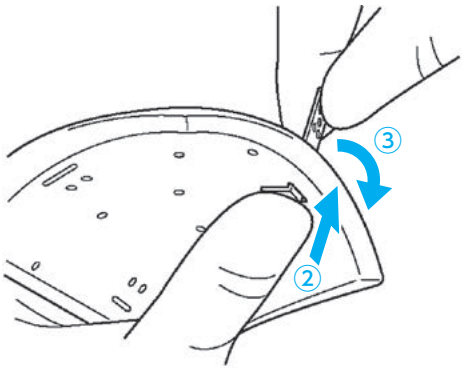
⚠	●研削粉が残っている状態で補填すると、マクロファージによる炎症を生じる可能性があります。

セラサポートプレートの折り曲げ

手順１ セラフォームの内側より、セラフォームの円筒孔がセラサポートプレートの円筒部と一致するようにセラサポートプレートを挿入します。（①）

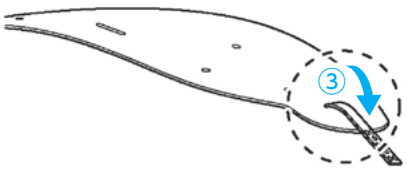


手順２ セラサポートプレートをセラフォームの内側に指で押し付けて、しっかり保持した状態（②）で、慎重にセラサポートプレートをセラフォームの外側カーブに沿うように根元から折り曲げます。（③）



複数のセラサポートプレートを用いる場合には、手順１、２を繰り返し行ってください。

⚠	●内側からの保持なしでセラサポートプレートを折り曲げないでください。セラフォームのセラサポートスリット部に過剰な負荷が掛り、破損する恐れがあります。



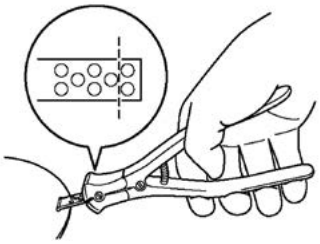
硬膜の吊り上げ

手順１ セラフォームの硬膜吊用の孔にナイロン糸などを通して、硬膜を吊上げます。

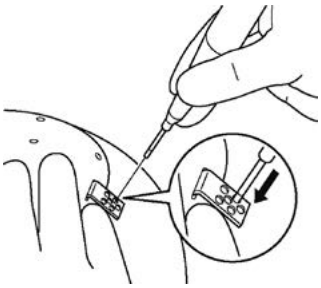
⚠	●できる限り硬膜とセラフォームの隙間（デッドスペース）を少なくするようにしてください。術後に感染する可能性があります。 ●孔の中に鉗子等を突っ込んで、糸を通さないでください。破損する恐れがあります。 ●吸収性縫合糸による吊上げは行わないでください。

セラサポートスクリューによるセラフォームの固定

手順 1 必要に応じてプレートカッターにてセラサポートプレートを適切な長さに切ります。

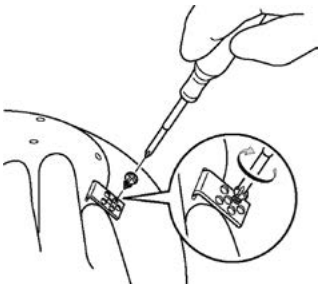


手順 2 セラサポートプレートのスクリューホールを介して頭蓋骨にドリリングをします。
（推奨：2〜3箇所／1プレート）



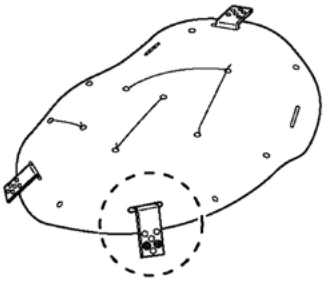
手順 3 固定したい位置からずれないように、セラフォームを軽く押さえながら、セラサポートスクリューを用いて頭蓋骨にセラフォームを仮固定します。

⚠ ●セラサポートプレートを 1 箇所ずつ強固に固定しないでください。片利きにより負荷が集中するため、破損の可能性があります。



手順 4 全体のバランスを見ながら、スクリューの「片利き」が生じないように、セラサポートスクリューを用いて頭蓋骨にセラフォームを固定します。

⚠ ●以下の固定はしないでください。破損、脱転の恐れがあります。
- セラフォームへ直接スクリュー、ハーケン等を打ち込む。
- 吸収性縫合糸による締結固定。
- クランプタイプの固定具で固定。



6 術後：術後の経過確認などについて

術後、X線検査により、セラフォームが正確に補填されていることを確認してください。

改良のため予告なく仕様を変更することもありますので、使用時には販売元の担当者に最新版をご要求頂くか、
下記ホームページアドレスまでアクセスしてください。

http://www.ngkntk.co.jp/product/medical/bio

販売元
ミズホ株式会社
東京都文京区本郷３丁目 30 番 13 号
TEL. 03-3815-3096　FAX. 03-3813-5068

製造販売元
NGK スパークプラグ　NTK ニューセラミック　日本特殊陶業
愛知県小牧市大字岩崎 2808
TEL. 0568-66-4187　FAX. 0568-76-1908